Organización Mundial de la Salud

75.ª ASAMBLEA MUNDIAL DE LA SALUD **A75/40**
Punto 27.1 del orden del día provisional **12 de abril de 2022**

Disponibilidad, seguridad y calidad de los productos sanguíneos

Informe del Director General

1. Este informe se presenta en respuesta a las decisiones EB148(9) (2021) y WHA74(17) (2021) en el contexto del proceso de reforma de la gobernanza de la OMS relacionado con el establecimiento de una fecha límite para la presentación de informes sobre los mandatos de los órganos deliberantes con requisitos inespecíficos de presentación de informes y la concesión a los órganos deliberantes de la posibilidad de decidir sobre los futuros requisitos de presentación de informes.

PANORAMA GENERAL DE LA APLICACIÓN DE LA RESOLUCIÓN WHA63.12 (2010)

2. Desde la adopción de la resolución WHA63.12 sobre disponibilidad, seguridad y calidad de los productos sanguíneos, la OMS ha emprendido numerosas iniciativas y ha llevado a cabo muchas actividades de apoyo.

Actividades y logros

3. **Autosuficiencia en el suministro de sangre y productos sanguíneos y donación voluntaria no remunerada de sangre.** En 2011, la OMS emitió una declaración de consenso de expertos sobre la autosuficiencia nacional en el suministro de sangre y productos sanguíneos basada en la donación voluntaria y no remunerada de sangre. En la declaración se establecía una definición de ámbito mundial de la autosuficiencia, así como estrategias y mecanismos para lograrla. Tras publicar un marco de acción mundial sobre la donación voluntaria de sangre en 2010, la Secretaría publicó un conjunto de directrices relativas a la selección de donantes de sangre en 2012 y sobre el modo de asesorar a los donantes de sangre en 2014. Además, la Secretaría preparó material de capacitación sobre la gestión de los donantes de sangre a fin de orientar la elaboración de programas de donación voluntaria no remunerada de sangre en todo el mundo. El Día Mundial del Donante de Sangre se celebra en un número cada vez mayor de países de todas las regiones, lo que ha permitido centrar las campañas en la donación voluntaria no remunerada de sangre. La Oficina Regional de la OMS para el Mediterráneo Oriental ha organizado distintos talleres de capacitación regionales y nacionales sobre la gestión de los donantes de sangre. La Oficina Regional de la OMS para África ha prestado apoyo a los Estados Miembros para celebrar el Día Mundial del Donante de Sangre en 12 países y para robustecer el programa nacional de captación de donantes de sangre en 14 países.

4. **Sistemas de suministro de sangre.** En 2011, la Secretaría publicó una serie de orientaciones sobre políticas en un memorando dirigido a los ministerios de salud sobre cómo crear un sistema nacional de sangre, y ha proporcionado asistencia técnica y creación de capacidad para fortalecer las políticas en materia de sangre y los sistemas de gobernanza conexos, en particular el liderazgo y la gestión, mediante talleres regionales y nacionales. A nivel regional, en 2014 el Comité Regional para las Américas

adoptó el Plan de acción para el acceso universal a sangre segura (2014-2019) y en 2016 el Comité Regional para el Mediterráneo Oriental adoptó el Marco estratégico regional para la seguridad y disponibilidad de la sangre (2016-2025), que proporciona orientación estratégica y refleja el compromiso político.[1] La Oficina Regional para las Américas prestó apoyo técnico a los Estados Miembros en materia de análisis de costo-eficacia para optimizar la organización de los servicios de sangre. Para reforzar la capacidad de preparación y respuesta frente a emergencias, en 2018 se llevaron a cabo evaluaciones en varios países de la Región del Mediterráneo Oriental tras una consulta regional, celebrada en 2016, sobre la disponibilidad y la seguridad de las transfusiones de sangre durante las emergencias humanitarias. En 2019 también se organizaron talleres nacionales dirigidos al Irak y el Yemen para apoyar los sistemas de sangre durante las emergencias humanitarias. En la Región de Asia Sudoriental, la OMS ha llevado a cabo actividades de fortalecimiento de la capacidad dirigidas a los gestores de los programas nacionales de sangre. Estas actividades están diseñadas para permitir que los gestores examinen los servicios de transfusión de sangre existentes para determinar cuáles son los problemas y elaborar planes de acción, aprovechando para ello la información contenida en el examen documental regional de 2021 sobre las hemoglobinopatías, en el que se presta especial atención a la talasemia. Además, se ha elaborado un plan de trabajo para agilizar los progresos hacia el acceso universal a productos sanguíneos seguros en la región de África y se ha integrado en los planes de apoyo a los países para el presupuesto por programas 2022-2023.

5. La OMS ha elaborado una serie de instrumentos para orientar las iniciativas nacionales e internacionales encaminadas a garantizar el acceso a un suministro de sangre seguro y suficiente en situaciones de emergencia, en particular durante la pandemia de gripe, el virus del Zika y los brotes de enfermedades infecciosas, así como en lo que respecta al cálculo del riesgo residual de infección a través de los componentes sanguíneos y el plasma. Más recientemente, en 2020, elaboró una serie de orientaciones sobre el mantenimiento de un suministro de sangre suficiente y sin riesgos durante la pandemia de enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) y sobre la obtención de plasma de personas convalecientes de la COVID-19. Se están elaborando orientaciones más completas para hacer frente a la escasez de sangre y las interrupciones de los servicios de sangre en el contexto de los desastres naturales y las crisis humanitarias. Se han evaluado las repercusiones de la pandemia de COVID-19 en los servicios de suministro de sangre y de transfusiones sanguíneas en las Regiones de África, Asia Sudoriental y el Mediterráneo Oriental.

6. **Sistemas de calidad y hemovigilancia.** En 2012, la OMS y sus asociados internacionales organizaron una consulta mundial sobre hemovigilancia en colaboración con la Red Internacional de Hemovigilancia y la Sociedad Internacional de Transfusión de Sangre para proporcionar orientaciones sobre el establecimiento de sistemas nacionales de hemovigilancia. En 2016, la OMS publicó orientaciones sobre la creación de sistemas nacionales de hemovigilancia y sobre el establecimiento de programas de evaluación externa de la calidad para el análisis de la sangre donada, a fin de detectar infecciones transmisibles por transfusión. Esas orientaciones se difundieron en la Región de las Américas y en las Regiones de Asia Sudoriental y el Mediterráneo Oriental mediante seminarios de debate, consultas regionales y cursos por internet.

7. A nivel regional, la Organización Panamericana de la Salud, con el apoyo de sus colaboradores en la Región de las Américas, elaboró y publicó en 2015 el *Manual Iberoamericano de Hemovigilancia*; en 2017, tradujo al español la publicación de la OMS titulada *Guía para establecer un sistema nacional de hemovigilancia*. Se está elaborando una guía técnica sobre la aplicación gradual del sistema de hemovigilancia, que se publicará en 2022, con objeto de ofrecer orientación acerca de la aplicación práctica de los sistemas de hemovigilancia a nivel nacional. Además, la Oficina Regional para Asia Sudoriental llevó a cabo en 2021 una serie de seminarios web sobre el aseguramiento de la calidad de las pruebas de detección de infecciones transmisibles por transfusión e inmunohematología. A escala nacional, los

[1] Véanse las resoluciones CD53.R6 y EM/RC63/R.5.

tres niveles de la OMS han apoyado a Argelia, Bhután, Burundi, Eswatini, Mauricio, el Pakistán y Zambia en la creación y la implantación de sistemas de hemovigilancia.

8. **Uso seguro y racional de la sangre y los productos sanguíneos y gestión de la sangre del paciente.** En 2010, la OMS publicó una guía sobre políticas en un memorando sobre el proceso de transfusión clínica y la seguridad del paciente. La Organización ha celebrado varias reuniones consultivas y talleres plurinacionales sobre el uso adecuado de la sangre, las prácticas seguras de transfusión y la seguridad del paciente, incluida una consulta interregional sobre el fortalecimiento de la función de las enfermeras y parteras para garantizar transfusiones clínicas seguras y la seguridad del paciente. En 2021, la Secretaría publicó una serie de módulos de capacitación sobre el uso clínico de la sangre y una nota de políticas sobre la necesidad urgente de establecer prácticas para la gestión de la sangre del paciente. Se están preparando orientaciones técnicas sobre la aplicación de prácticas de gestión de la sangre del paciente, que servirán de guía a los países que aplican esos programas.

9. **Sistemas nacionales de reglamentación de la sangre.** En 2011, la Secretaría publicó un conjunto de directrices sobre buenas prácticas de manufactura para servicios de sangre y organizó talleres regionales que aglutinaron a las autoridades reguladoras nacionales y a los servicios nacionales de sangre. En 2012, publicó un informe técnico sobre los criterios de evaluación de los sistemas nacionales de reglamentación de la sangre, que representan la visión colectiva de la Red de la OMS de Autoridades Reguladoras de la Sangre y el Comité de Expertos de la OMS en Patrones Biológicos.

10. En octubre de 2013, la OMS hizo pública la inclusión de la sangre y los componentes sanguíneos en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS, al considerarlos medicamentos esenciales. La Organización ha ayudado a evaluar los sistemas de reglamentación de tres países y a desarrollar la capacidad de las autoridades y los servicios de transfusión de 18 países de la Región de África. En 2019, examinó los instrumentos legislativos en vigor en materia de sistemas sanguíneos de los países de la Región del Mediterráneo Oriental y elaboró una ley modelo por país en toda la Región. En 2021, la Oficina Regional para Asia Sudoriental llevó a cabo un examen documental de los sistemas que regulan la sangre y los productos derivados de la sangre.

11. La OMS ha elaborado una Herramienta de Análisis Comparativo Mundial para evaluar los sistemas regulatorios nacionales. Actualmente, los criterios de evaluación aplicables a la reglamentación de la sangre se han integrado en la revisión VI de la herramienta, que se denominará Herramienta de Análisis Comparativo Mundial + Sangre. En 2020 se llevaron a cabo seminarios web de creación de capacidad sobre herramientas de análisis comparativo mundial especializadas en sangre para países prioritarios.

12. Desde 2018, la OMS ha apoyado la creación del Foro Africano de Órganos Reguladores de la Sangre, que organiza actividades de promoción y comunicación dirigidas a los responsables de la formulación de políticas y a la población en su conjunto, a fin de mejorar la comprensión de la reglamentación en materia de sangre y apoyarla; además fortalecerá la capacidad de los órganos reguladores nacionales de la sangre.

13. La OMS ha prestado apoyo a ocho países de la Unión Económica y Monetaria de África Occidental, en la Región de África, para elaborar una directiva conjunta sobre la regulación de la sangre y los productos sanguíneos y revisar el procedimiento de registro de los productos medicinales derivados del plasma. La Organización también ha prestado apoyo a la República Unida de Tanzanía para que examine el reglamento sobre alimentos, medicamentos y cosméticos (control de la sangre y los productos hemoderivados) de Tanzanía. En 2021 se publicó un informe sobre la regulación de los servicios de sangre en África.

14. **Preparaciones biológicas internacionales de referencia de la OMS.** Desde que se adoptó la resolución WHA63.12, se han producido 34 preparaciones biológicas de referencia de la OMS con el

fin de mejorar el control de calidad en los ámbitos de los productos sanguíneos y los dispositivos de diagnóstico *in vitro* relacionados con la seguridad de la sangre. Los patrones de referencia de la OMS para productos sanguíneos y dispositivos de diagnóstico *in vitro* conexos se promueven por medio del catálogo en línea de la OMS de preparaciones biológicas internacionales de referencia que mantienen y distribuyen los laboratorios internacionales de la OMS de patrones biológicos, así como mediante talleres y organizaciones profesionales internacionales. El Comité de Expertos de la OMS en Patrones Biológicos estableció un conjunto de directrices sobre la gestión de la sangre y los componentes sanguíneos como medicamentos esenciales y sobre la estimación del riesgo residual presente en los componentes sanguíneos en relación con virus transmisibles, así como preparaciones internacionales de referencia para productos sanguíneos y diagnósticos *in vitro*, incluidos los necesarios para la detección de patógenos en brotes de enfermedades. Se han revisado las directrices para la producción, el control y la regulación de las inmunoglobulinas de los sueros antiofídicos de la OMS.

15. **Aumento del suministro de productos medicinales derivados del plasma mediante el fraccionamiento del plasma nacional.** Actualmente, la OMS colabora con organismos reguladores y con servicios nacionales de sangre en países prioritarios de la Región de las Américas y las Regiones de África, Asia Sudoriental y el Mediterráneo Oriental para garantizar la implantación de sistemas de reglamentación de la sangre como estrategia para fortalecer los sistemas de calidad en los centros de donación y transfusión de sangre, lo que permitirá mejorar la producción local de plasma de buena calidad a partir de donaciones de sangre entera en los países de ingresos bajos y medianos.

16. En 2021, la Secretaría publicó un conjunto de orientaciones para aumentar el suministro de productos medicinales derivados del plasma en los países de ingresos medianos y bajos mediante el fraccionamiento del plasma obtenido en el propio país a fin de proporcionar un marco estratégico para prestar apoyo a los Estados Miembros con miras a aumentar el volumen de que disponen de plasma de buena calidad para fraccionamiento. Además, publicó orientaciones sobre la centralización del análisis y el procesamiento de las donaciones de sangre, a fin de brindar apoyo a los Estados Miembros para decidir si convenía centralizar el análisis y el procesamiento de las donaciones de sangre.

17. **Marco de acción 2000-2023 de la OMS para avanzar hacia el acceso universal a productos derivados de la sangre que sean seguros, eficaces y con garantía de calidad.** La presentación en febrero de 2020 del Marco de acción 2000-2023 de la OMS para avanzar hacia el acceso universal a productos derivados de la sangre que sean seguros, eficaces y con garantía de calidad (Marco de Acción) y su posterior implantación es un hito importante en la aplicación de la resolución WHA63.12. El Marco de Acción está en consonancia con el 13.º Programa General de Trabajo de la OMS, 2019-2023, que destaca la importancia de la cobertura sanitaria universal y el acceso adecuado a medicamentos, vacunas y productos sanitarios asequibles y de calidad garantizada, incluidos los hemoderivados. Desde la puesta en marcha del Marco de Acción, el Equipo Sangre y otros Productos de Origen Humano de la OMS ha colaborado con las oficinas regionales de la Organización para llevar a cabo las actividades previstas que figuran en el Marco de Acción. Entre esas actividades cabe mencionar la elaboración de una serie de documentos de orientación y de instrumentos de aplicación, que se describen en el presente documento. Además, en 2020 y 2021 se organizaron una serie de seminarios web sobre creación de capacidad y cursos de formación en línea.

RETOS

18. A pesar de los avances logrados desde la adopción de la resolución WHA63.12 en 2010, los progresos realizados en el establecimiento y fortalecimiento de los sistemas de sangre nacionales ha sido lento en muchas partes del mundo. Los exámenes regionales realizados en los últimos años ponen de manifiesto que el objetivo del acceso universal a la sangre y los productos sanguíneos seguros sigue sin alcanzarse en muchos países. Los datos de seguimiento de la OMS revelan una serie de deficiencias en el suministro y la seguridad de la sangre, especialmente con relación a: la existencia de deficiencias en

las políticas y la reglamentación, la gobernanza y la financiación de los sistemas nacionales de sangre; la recogida y disponibilidad insuficientes de sangre para transfusiones; los bajos niveles de donaciones voluntarias no remuneradas; las deficiencias en las medidas de control para garantizar la seguridad, la eficacia y la calidad de la sangre; la existencia de prácticas clínicas subóptimas; y la ausencia de sistemas eficaces de hemovigilancia y farmacovigilancia.

FUTURAS VÍAS DE AVANCE

19. Se propone que la Asamblea de la Salud siga prestando asesoramiento sobre la aplicación de la resolución WHA63.12 relativa a la disponibilidad, seguridad y calidad de los productos sanguíneos y continúe sometiendo el asunto a escrutinio. Además, se propone que la Secretaría siga informando sobre la aplicación de la resolución WHA63.12, cada dos años hasta 2030.

INTERVENCIÓN DE LA ASAMBLEA DE LA SALUD

20. Se invita a la Asamblea de la Salud a que tome nota del presente informe y a que considere el siguiente proyecto de decisión:

> La 75.ª Asamblea Mundial de la Salud, tras examinar el informe del Director General,
>
> Decidió pedir al Director General que siga informando a la Asamblea de la Salud cada dos años hasta 2030 sobre los progresos realizados en la aplicación de la resolución WHA63.12 (2010).

= = =